

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Kesehatan merupakan hak asasi setiap manusia. Semua manusia memiliki keinginan untuk tetap sehat, sehingga kesehatan merupakan kebutuhan pokok yang mutlak dibutuhkan setiap insan manusia. Tanpa adanya kesehatan, maka manusia tidak dapat beraktivitas dengan baik.

Terkait dengan hak kesehatan bagi masyarakat, telah ditegaskan di dalam Pasal 28 H ayat (1) Perubahan Kedua Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 mengatur bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Mendapatkan Pelayanan Kesehatan merupakan hak setiap individu masyarakat, dimana kesehatan merupakan suatu kebutuhan yang abstrak namun mutlak dibutuhkan.

Definisi Kesehatan dalam regulasi Indonesia diatur dalam Pasal 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”

Kesehatan sangat erat hubungannya dengan obat. Manusia yang sedang sakit, membutuhkan obat untuk bisa sehat kembali. Obat merupakan salah satu kebutuhan manusia yang sangat dibutuhkan apabila mengalami gangguan

kesehatan atau menderita penyakit.¹ Menderita penyakit terjadi pada saat manusia merasakan keluhan pada badan maupun jasmani, atau merupakan suatu keadaan *abnormal* dari tubuh atau pikiran yang menyebabkan ketidaknyamanan, *disfungsi* atau munculnya keluhan-keluhan yang membutuhkan penyembuhan, antara lain adalah dengan obat.

Obat merupakan salah satu bagian yang terpenting dalam dunia kesehatan, dimana obat dapat meningkatkan kualitas dari kesehatan manusia. Obat-obatan merupakan salah satu bagian dari perbekalan farmasi yang digunakan untuk menyembuhkan gejala tertentu, keluhan yang diderita maupun penyakit yang ditimbulkan. Perbekalan farmasi yang lainnya antara lain alat kesehatan, jamu, fitofarmaka, kosmetika, reagen, film *X-ray*, dan suplemen makanan, yang dibutuhkan manusia.

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.² Selain itu, obat merupakan salah satu bagian dari sediaan farmasi.

Berdasarkan Pasal 1 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang menyebutkan bahwa : “Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika”.

¹Elisabeth M.Sibuea, “*Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Produk Obat-Obatan Yang Tidak Mencantumkan Informasi Dan/Atau Petunjuk Penggunaan Dalam Bahasa Indonesia Di Kota Yogyakarta*”, Skripsi : Fakultas Hukum, Universitas Gadjah Mada Yogyakarta, Tahun 2016, hal 1

²Norma Sari, “*Perlindungan Konsumen Obat dalam Peraturan Perundang-undangan di Indonesia*”, Disertasi : Program Doktorat Ilmu Hukum, Universitas Gadjah Mada Yogyakarta, Tahun 2018, hal 4

Seiring dengan perkembangan jaman, tuntutan kebutuhan manusia tentang obat akan terus bertambah. Berdasarkan perkembangan teknologi, pada proses pemasaran dalam perdagangan obat, proses distribusi obat, pengedaran atau penjualan obat, atau proses untuk mendapatkan obat mengalami perkembangan teknologi. Pembelian obat tidak harus mempertemukan konsumen dan penjual secara langsung. Penjualan obat tidak hanya di unit pelayanan kesehatan seperti di apotek, puskesmas, rumah sakit atau toko obat. Proses distribusi obat dimudahkan langsung ke tangan konsumen melalui media internet. Pelaku usaha memberikan kemudahan dan *innovasi* agar konsumen dengan mudah melakukan transaksi melalui media internet.³

Media internet digunakan para pelaku usaha untuk memasarkan produknya bersaing dalam era modernisasi. Kegiatan pembelian dan penjualan barang dan jasa dengan menggunakan jasa konsumen *online* di internet disebut sebagai *E-Commerce*. Menurut Abdul Halim Barkatullah, *Electronic Commerce (e-commerce)* adalah :

Kegiatan-kegiatan bisnis yang menyangkut konsumen (*consumers*), manufaktur (*manufactures*), *service providers* dan pedagang perantara (*intermediateries*) dengan menggunakan jaringan-jaringan computer (*computer network*) yaitu internet, dimana penggunaan sarana internet merupakan suatu kemajuan teknologi yang dapat dikatakan menunjang secara keseluruhan spektrum kegiatan komersial.⁴

³Kristiani Natalia, “*Perlindungan Hukum Terhadap Konduen Kosmetik yang Dijual Bebas Secara Online Berdasarkan UU No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen*”, Tesis: Program Studi Magister Hukum Kesehatan, Fakultas Hukum dan Komunikasi Unika Soegijapranata Semarang, Tahun 2018, hal 31

⁴Abdul Halim Barkatullah, 2017, *Hukum Transaksi Elektronik, Sebagai Panduan dalam menghadapi Era Digital Bisnis e-Commerce di Indonesia*, Bandung: Penerbit Nusa Media, hal 11.

Media *online* melalui internet ini, konsumen dan pelaku usaha tidak bertemu secara fisik atau secara langsung dan dapat menjangkau masyarakat dengan cakupan media *online* yang sangat luas.⁵ Penggunaan internet dalam *e-commerce* memberikan dampak yang positif yaitu dalam kecepatan dan kemudahan serta kecanggihan dalam melakukan transaksi global tanpa batasan tempat dan waktu, tanpa adanya pertemuan *face to face* lagi, sehingga sangat efisien. Dampak negatif dari *e-commerce*, salah satunya adalah tentang masalah keamanan dalam bertransaksi dalam hal :

1. Masalah kerahasiaan (*confidentiality*) pesan;
2. Masalah bagaimana cara agar pesan yang dikirimkan itu keutuhannya (*integrity*) sampai ke tangan penerima
3. Masalah keabsahan (*authenticity*) pelaku transaksi
4. Masalah keaslian pesan agar bisa dijadikan barang bukti⁶

E-commerce ini juga melahirkan resiko adanya penyelewengan-penyelewengan yang akan merugikan pihak konsumen, dalam hal produk yang dipesan tidak sesuai dengan produk yang ditawarkan, kesalahan pembayaran, ketidaktepatan waktu menyerahkan barang atau pengiriman barang atau hal hal lain yang tidak sesuai dalam kesepakatan sebelumnya.⁷

Pelaksanaan jual beli *e-commerce* tersebut pada saat ini diatur dalam Undang-Undang Nomor 11 tahun 2008 tentang Informasi Dan Transaksi Elektronik, dimana dalam Pasal 9 ayat (1) menyebutkan bahwa :

Pelaku usaha yang menawarkan produk melalui sistem elektronik harus menyediakan informasi yang lengkap dan benar berkaitan dengan syarat kontrak, produsen, dan produk yang ditawarkan.

⁵Kristiani Natalia, *Op cit.*, hlm 6

⁶Abdul Halim Barkatullah, *Op cit.*, hlm 11.

⁷*Ibid*

Berdasarkan peraturan di atas, maka pihak konsumen mempunyai hak dalam mendapatkan informasi yang jelas tentang produk barang atau jasa yang akan didapatkan.

Media *online* melalui internet untuk proses transaksi bisa melalui *Facebook, Instagram, Google, Line, WhatsApp, Tokopedia, Bukalapak, Lazada, Shopee*, dan lain-lain. Untuk proses pengiriman didukung dengan adanya fasilitas pengiriman barang seperti Grab, Gojek atau jasa-jasa pengiriman seperti Pos, JNE, J&T, Elteha, SiCepat, dan lain lain.

Dalam Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan disebutkan dalam beberapa Pasal tentang Perdagangan melalui Sistem Elektronik. Pasal 1 ayat (24) dalam Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 menyebutkan :

Perdagangan melalui Sistem Elektronik adalah Perdagangan yang transaksinya dilakukan melalui serangkaian perangkat dan prosedur elektronik.

Pada Bab VIII Perdagangan Melalui Sistem Elektronik, Pasal 65 ayat (1), (2), (3), (4), (5) dan (6) dalam Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 menyebutkan bahwa :

- (1) Setiap Pelaku Usaha yang memperdagangkan Barang dan/atau Jasa dengan menggunakan sistem elektronik wajib menyediakan data dan/atau informasi secara lengkap dan benar.
- (2) Setiap Pelaku Usaha dilarang memperdagangkan Barang dan/atau Jasa dengan menggunakan sistem elektronik yang tidak sesuai dengan data dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Penggunaan sistem elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi ketentuan yang diatur dalam Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik.
- (4) Data dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:

- a. Identitas dan legalitas Pelaku Usaha sebagai produsen atau Pelaku Usaha Distribusi;
 - b. Persyaratan teknis Barang yang ditawarkan;
 - c. Persyaratan teknis atau kualifikasi jasa yang ditawarkan;
 - d. Harga dan cara pembayaran Barang dan/atau Jasa; dan
 - e. Cara penyerahan Barang.
- (5) Dalam hal terjadi sengketa terkait dengan transaksi dagang melalui sistem elektronik, orang atau badan usaha yang mengalami sengketa dapat menyelesaikan sengketa tersebut melalui pengadilan atau melalui mekanisme penyelesaian sengketa lainnya.
- (6) Setiap Pelaku Usaha yang memperdagangkan Barang dan/atau Jasa dengan menggunakan sistem elektronik yang tidak menyediakan data dan/atau informasi secara lengkap dan benar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa pencabutan izin.

Pada Undang-Undang di atas disebutkan, bahwa penggunaan perdagangan melalui sistem elektronik mengacu pada Undang-Undang Informasi dan Elektronik. Pada Pasal 65 ayat (6) ditegaskan bahwa setiap pelaku usaha yang menggunakan sistem elektronik yang tidak menyediakan jasa atau barang secara lengkap dan benar maka akan dicabut ijin nya secara administratif.

Dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan melalui Sistem Elektronik juga dijelaskan pada Pasal 1 ayat (2) bahwa :

Perdagangan Melalui Sistem Elektronik yang selanjutnya disingkat PMSE adalah perdagangan yang transaksinya dilakukan melalui serangkaian perangkat dan prosedur elektronik.

Pada peraturan perundangan ini menjelaskan dalam Pasal 80 ayat (2) bahwa pelaku usaha yang melanggar ketentuan yang disebutkan dalam Undang-Undang ini, maka akan diberikan :

Sanksi administratif sebagaimana pada ayat (1) dapat berupa :

- a. Peringatan tertulis

- b. Dimasukkan dalam daftar prioritas pengawasan
- c. Dimasukkan dalam daftar hitam
- d. Pemblokiran sementara layanan Penyelenggara Perdagangan Melalui Sistem Elektronik (PPMSE) dalam negeri dan / atau PPMSE luar negeri oleh instansi terkait yang berwenang, dan / atau
- e. Pencabutan ijin usaha

Berdasarkan peraturan perundangan diatas, yang dapat dilakukan adalah melakukan pemblokiran pada situs-situs penjualan obat-obat *online*, yang melanggar Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik (ITE).

Pada Siaran Pers pada bulan Oktober tahun 2015 tentang Pemblokiran Situs *i-Doser*, disebutkan bahwa⁸ :

1. Situs *i-doser* menggunakan nama yang dilarang dan bersifat melanggar ketertiban umum (dalam hal ini menggunakan istilah : kokain, marijuana, narkotika dan psikotropika lainnya) sesuai dengan pasal 5 UU Nomor 15 Tahun 2001 ;
2. Antara penamaan yang ditampilkan dengan produk yang dijual, tidaklah sesuai dengan yang sebenarnya sehingga terjadi penipuan (atau menyesatkan) yang membawa dampak kerugian jual-beli dan transaksi elektronik (UU ITE pasal 28 dan UU Perlindungan Konsumen).

Pada tahun 2011, untuk melindungi kesehatan masyarakat dan menerapkan tindakan kehati-hatian terhadap kemungkinan peredaran obat *illegal* termasuk palsu, Badan POM secara terus menerus dan berkesinambungan telah melakukan pengawasan baik *pre-market* maupun *post-market*, termasuk pengawasan promosi.⁹

Dari hasil pantauan beberapa tahun terakhir marak ditemukan penjualan obat *illegal* termasuk palsu melalui media internet atau *online*. Penertiban obat

⁸Pemblokiran Situs *i-Doser* dilanjutkan, pada website. Di akses https://kominfo.go.id/content/detail/6198/siaran-pers-no81pihkominfo102015-tentang-pemblokiran-situs-i-doser-dilanjutkan/0/siaran_pers pada 15 Agustus 2019

⁹BPOM, 2011, *Siaran Pers/Peringatan Publik BPOM tentang “Operasi Pangea IV Berantas Obat Ilegal Online*, Di Akses <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/97/Operasi-PANGAEA-IV-Berantas-Obat-Ilegal-Online.html> pada tanggal 25 September 2019

illegal termasuk palsu yang dipromosikan melalui internet atau secara *online* ini telah dikoordinasikan oleh *International Criminal Police Organization* (ICPO)-Interpol yang diberi sandi OPERASI PANGEA, yakni suatu aksi internasional yang dilakukan dalam satu minggu dengan sasaran penjualan produk obat *illegal* termasuk palsu secara *online*.¹⁰

Operasi Pangea baru pertama kali diikuti oleh Indonesia pada tahun 2011. Pada tahun 2008 Operasi Pangea I diikuti oleh 8 negara, Operasi Pangea II tahun 2009 diikuti oleh 25 negara, Operasi Pangea III tahun 2010 diikuti oleh 44 negara dan Operasi Pangea IV tahun 2011 diikuti oleh 81 negara termasuk Indonesia yang difasilitasi oleh *National Central Bureau* (NCB)-Interpol dengan tujuan meningkatkan kepedulian masyarakat terhadap risiko kesehatan terkait obat, suplemen makanan *illegal* serta produk palsu dan mengungkap semua pelaku sindikat jaringan yang terlibat termasuk melakukan penyitaan, penangkapan dan penahanan termasuk menutup situs yang mempromosikan produk *illegal* termasuk produk palsu.¹¹

Pelaksanaan Operasi Pangea IV di Indonesia dilakukan oleh Satuan Tugas Pemberantasan Obat dan Makanan *Ilegal* yang terdiri dari Badan POM, Kepolisian Republik Indonesia (RI), Direktorat Jenderal Bea Cukai pada tanggal 20 – 27 September 2011 dan bekerja sama dengan Kementerian Komunikasi dan Informasi RI. Dari Operasi Pangea IV berhasil diidentifikasi sebanyak 30 situs *website* yang mempromosikan obat *illegal* termasuk palsu. Serta dilakukan penyitaan terhadap produk obat, obat tradisional, dan suplemen

¹⁰*Ibid*

¹¹*Ibid*

makanan *illegal*. Dari hasil operasi tersebut dilakukan pemeriksaan 4 (empat) sarana, dimana berhasil ditangkap dan ditahan 2 (dua) orang pelaku yang mempromosikan dan mengedarkan produk *illegal* termasuk palsu serta 2 (dua) orang diperiksa guna pengembangan untuk memperoleh informasi sumber perolehan produk *illegal*.¹²

Jumlah produk yang disita sebanyak 57 item umumnya obat *illegal* sebanyak 43 item (75,4%) terdiri dari kategori disfungsi ereksi sebanyak 26 item (45,6%), perangsang wanita/*female libido drugs* sebanyak 10 item (17,5%), anestesi lokal sebanyak 7 item (12,3%), dan obat tradisional *illegal* sebanyak 12 item (21,1%) terdiri dari kategori penurun berat badan sebanyak 5 item (8,8%) dan minyak gosok 7 item (12,3%) serta suplemen makanan *illegal* sebanyak 2 item (3,5%), dengan jumlah sebanyak 1.225 kotak, 115 botol, 24 tube, 13 sachet, 240 tablet, dengan nilai sekitar Rp. 82.000.000 (delapan puluh dua juta rupiah). *Trend* temuan Operasi Pangea IV di Indonesia ini hampir sama dengan *trend* temuan Operasi Pangea III yang dilakukan secara internasional tahun 2010 yaitu obat disfungsi ereksi dan perangsang wanita/*female libido drugs*. Kedua obat ini adalah jenis obat yang paling banyak ditemukan, diikuti jenis anestesi lokal dan obat penurun berat badan. Untuk situs *website* yang telah teridentifikasi mempromosikan dan menawarkan produk *illegal* termasuk palsu tersebut, Kepala Badan POM selaku Ketua Satuan Tugas Pemberantasan Obat dan Makanan *Illegal* telah mengajukan

¹²*Ibid*

kepada Kementerian Komunikasi dan Informatika untuk melakukan upaya pemblokiran *website*.¹³

Pada tahun 2012, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) secara terpadu bersama Kepolisian Republik Indonesia (RI), Kejaksaan Agung, Kementerian Komunikasi dan Informasi (Kominfo) serta Direktorat Jenderal Bea Cukai kembali melakukan Operasi Pangea yang ke V. Pada saat pelaksanaan operasi, dilakukan pemeriksaan atas 4 (empat) sarana distribusi yaitu 3 (tiga) sarana di wilayah provinsi DKI Jakarta dan 1 (satu) sarana di wilayah provinsi DI Yogyakarta. Pada pemeriksaan tersebut ditemukan dan disita 66 item obat *illegal* yang terdiri dari 40 item produk kategori disfungsi ereksi, 3 item perangsang wanita / *female libido drugs*, 4 item anestesi lokal, 8 item obat tradisional penurun berat badan dan 2 item suplemen makanan *illegal*, serta 9 item produk kategori lainnya dengan nilai keekonomian ditaksir sekitar Rp.150.000.000,- (seratus lima puluh juta rupiah). *Trend* temuan Operasi Pangea V di Indonesia ini hampir sama dengan tren temuan Operasi Pangea IV tahun 2011 yaitu obat disfungsi ereksi, diikuti jenis obat penurun berat badan dan *female libido drugs*.¹⁴

Pada tahun 2013, Operasi Pangea VI di Indonesia yang dilaksanakan oleh Badan POM Bersama Kepolisian RI dan Kementerian Komunikasi dan Informatika, telah berhasil mengidentifikasi 129 (seratus dua puluh sembilan) situs internet yang memasarkan obat, obat tradisional, kosmetika, dan suplemen kesehatan *illegal* termasuk palsu. Dari hasil operasi tersebut

¹³*Ibid*

¹⁴*Ibid*

dilakukan pemeriksaan terhadap 20 sarana dan disita 721 item (292.535 kemasan) obat, obat tradisional, kosmetika dan suplemen makanan *illegal* dengan nilai keekonomian mencapai Rp 5.593.200.000,- (lima milyar lima ratus sembilan puluh tiga juta dua ratus ribu rupiah). Dibandingkan dengan Operasi Pangea IV pada 2011 dan Operasi Pangea V pada 2012, pada Operasi Pangea VI tahun 2013 ini mengalami peningkatan yang signifikan baik jumlah situs yang teridentifikasi memasarkan obat *illegal* maupun luas wilayah operasi, serta jumlah dan nilai temuan operasi.¹⁵

Sebagai tindak lanjut dari hasil operasi tersebut, telah dilakukan penyitaan terhadap seluruh barang bukti dan selanjutnya 14 kasus akan diproses *pro-justitia*. Untuk situs / *website* yang telah teridentifikasi menawarkan dan memasarkan obat *illegal* termasuk palsu tersebut, Kepala Badan POM selaku Ketua Satuan Tugas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal telah mengajukan usulan kepada Kementerian Komunikasi dan Informatika untuk memblokir *website* tersebut.¹⁶

Pada tahun 2015 Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM)¹⁷ memblokir situs penjualan obat *online*. Pemblokiran ini sebagai upaya memperketat pengawasan terhadap peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya. Dalam pemblokiran ini, Badan POM bekerja sama dengan Kementerian Komunikasi dan Informatika. Sebelumnya, Badan POM juga

¹⁵BPOM, 2013, *Pemberantasan Peredaran Obat Ilegal melalui Operasi Pangea VI*, Di Akses <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/205/Pemberantasan-Peredaran-Obat-Ilegal-Melalui-Operasi-Pangea-VI-.html>, pada tanggal 23 September 2019

¹⁶*Ibid*

¹⁷BPOM, 2019, *Blokir Situs Penjualan Obat Online*. Di akses https://kominfo.go.id/index.php/content/detail/5811/BPOM+Blokir+Situs+Penjualan+Obat+Online++/0/sorotan_media, pada tanggal 15 Agustus 2019

mengumumkan temuan 50 obat tradisional dan suplemen kesehatan berbahaya yang mengandung Sildenafil dan turunannya.¹⁸

“Masyarakat dihimbau tidak membeli produk-produk jenis ini secara *online* dan KOMINFO (Kementerian Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia) telah memblokir situs-situs tersebut. Ada 300-an situs dan 66 sarana yang digeledah terkait link-nya. Ini termasuk *cybercrime*,” kata Kepala BPOM Roy Sparingga dalam jumpa pers di kantornya, Senin, 24 Agustus 2015.¹⁹

Pemblokiran beberapa situs *online* ini karena permintaan obat tradisional dan suplemen kesehatan berbahaya yang nilainya besar dilakukan melalui *online*, baik melalui *website* maupun media sosial. Permintaan besar ini dapat dibuktikan dengan adanya jumlah pengiriman mencapai Rp 1,3 miliar di dua kantor pos dalam kurun waktu beberapa hari saja.²⁰

Pada tahun 2016 Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dibantu Kementerian Komunikasi dan Informatika RI, telah menginvestigasi dan menemukan 214 situs yang digunakan dalam penjualan dan peredaran obat. Dari 214 situs, Badan POM menemukan 129 situs yang menjual obat *illegal* dan palsu. Kerugian negara atas penjualan obat palsu dan obat *illegal* tersebut mencapai Rp 5.593.200.000, selain itu menyita 1.312 barang farmasi *illegal*, termasuk yang palsu dengan nilai ekonomi lebih dari 56 miliar rupiah.²¹

¹⁸ BPOM, 2015, *Blokir Situs Penjualan Obat Online*. Di akses <https://nasional.tempo.co/read/news/2015/08/25/173694760/bpom-blokir-situs-penjualan-obat-online>, ditampilkan pada tanggal: 25/8/2015

¹⁹ *Ibid*

²⁰ *Ibid*

²¹ BPOM, 2016, *Operasi Obat Ilegal Yang Dijual Secara Online Melalui Website dengan melibatkan Bareskrim, Direktorat Bea dan Cukai, serta Kementerian Komunikasi dan Informasi RI*. Di akses <https://metro.tempo.co/read/782484/penjualan-obatilegal-online-masih-marak>, diakses pada tanggal 7 Agustus 2019.

129 situs yang menjual obat palsu dan obat *ilegal* sudah diblokir, tetapi kemudian muncul kembali dengan nama yang berbeda.²²

Pada tahun 2017, Badan POM telah melaporkan 118 situs penjual obat-obatan melalui media *online*. Situs tersebut berpotensi digunakan untuk penjualan obat keras dan terlarang. Dari 118 situs tersebut, sebanyak 98 situs telah diblokir oleh pihak Kementerian Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia.²³

Pada tahun 2018, berdasarkan informasi dari Balai Besar POM (BBPOM) Pekanbaru, yang menyebutkan adanya penjualan obat *ilegal* berupa sediaan injeksi melalui *online* yang berasal dari Semarang, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BBPOM di Semarang bersama dengan Badan Narkotika Nasional Provinsi (BNNP), Kepolisian Daerah dan Satuan Polisi Pamong Praja (Satpol PP) di Jawa Tengah berhasil membongkar praktek distribusi obat dan kosmetik *ilegal* di Semarang dan Magelang.²⁴

Berdasarkan penelusuran, sebuah gudang berkedok agen jasa pengiriman ekspedisi di Semarang menjadi sumber peredaran obat *ilegal* yang dijual secara *online*. “Praktek distribusi *ilegal* ini dilakukan dengan modus menjual obat *ilegal* melalui *e-commerce* dan media sosial serta didistribusikan melalui jasa pengiriman ke seluruh Indonesia”, ungkap Kepala BPOM RI Penny K. Lukito

²²*Ibid*

²³BPOM, 2017. *Laporkan 118 Situs Penjual Obat*. Di Akses <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20170810130837-20-233703/bpom-laporkan118-situs-penjual-obat/> pada tanggal 7 Agustus 2019.

²⁴BPOM, 2018, *Siaran Pers BPOM RI Sita Obat Ilegal Bernilai 3,5 Miliar Rupiah di Semarang*. Di akses <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/412/SIARAN-PERS-BPOM-RI-SITA-OBAT-ILEGAL-BERNILAI-3-5-MILIAR-RUPIAH-DI-SEMARANG.html>, pada tanggal 26 September 2019

saat meninjau gudang di Semarang yang disinyalir menjadi tempat pengemasan produk *ilegal* tersebut. “Pelaku menjalankan usaha di gudang ini sebagai tempat penyimpanan, pengemasan, dan pengiriman barang”, lebih lanjut Penny K. Lukito menjelaskan.²⁵

Dari TKP ditemukan barang bukti kejahatan berbagai jenis obat *ilegal* yang banyak ditemukan di peredaran antara lain berupa injeksi vitamin C, Kolagen, Gluthathion, Tretinoin, obat-obat pelangsing, Sibutramine HCl, serta produk-produk *skincare* dengan total sejumlah 146 item (127.900 pieces) dengan nilai keekonomian diperkirakan mencapai 3.5 miliar rupiah. Selain itu petugas juga menyita 7 (tujuh) unit *handphone* dan 5 (lima) unit personal komputer yang digunakan untuk transaksi dan administrasi penjualan serta dokumen dan catatan penjualan.²⁶

BPOM RI telah menyita seluruh produk obat *ilegal* beserta dokumen dan catatan penjualan tersebut. Berdasarkan pemeriksaan sementara terhadap saksi-saksi, PPNS BPOM RI telah menetapkan satu orang tersangka berinisial UA. “Berdasarkan dokumen yang ditemukan dan keterangan tersangka, usaha dijalankan sejak tahun 2015 dengan omset 400-500 juta rupiah per bulan. Temuan ini akan ditindaklanjuti BPOM RI melalui proses *pro-justitia* guna mengungkap aktor intelektual”, ujar Kepala BPOM RI.²⁷

Pelaku diduga melanggar Pasal 196 dan 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dengan ancaman hukuman penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak 1.5 miliar rupiah. “Ini merupakan salah satu

²⁵*Ibid*

²⁶*Ibid*

²⁷*Ibid*

temuan terkait jaringan distribusi produk *illegal* secara *online*. Kami terus melakukan penelusuran terhadap temuan ini untuk mengungkap siapa pelaku utama kejahatan ini. Kami juga akan bekerja sama dengan penegak hukum untuk memastikan pelaku kejahatan ini mendapatkan hukuman maksimal”, tegas Penny K. Lukito.²⁸

Pada bulan Agustus 2019, dalam menindaklanjuti kasus-kasus obat *illegal* dan jual beli obat *online* dari tahun ke tahun, Badan POM bersinergi dengan Kepolisian RI dalam proses *pro-justitia*, untuk berkoordinasi dan berkomunikasi dengan lintas sektor terkait termasuk organisasi profesi dan asosiasi pengusaha di bidang obat. “Masyarakat jangan ragu menghubungi Badan POM jika menemukan atau mencurigai adanya peredaran produk obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat. Kami siap memberikan pelayanan terbaik kepada masyarakat yang membutuhkan,” pesan Kepala Badan POM.²⁹

Akibat bebasnya penjualan obat melalui media *online*, maka setiap orang dengan mudah mendapatkan berbagai jenis obat, yaitu obat keras, obat narkotika dan obat psikotropika tanpa resep dokter. Penggunaan obat keras tanpa anjuran dari dokter bisa menyebabkan efek samping yang membahayakan kesehatan.³⁰ Belum lagi pengobatan swadaya tanpa keilmuan kedokteran yang tepat bisa memperburuk kondisi penyakit seseorang. Keadaan demikian mengakibatkan muncul kasus-kasus penyalahgunaan obat yang dapat

²⁸*Ibid*

²⁹BPOM, 2019, *Siaran Pers/Peringatan Publik tentang Hubungi Badan POM Jika Ragu Terhadap Obat yang Dibeli*. Di Akses <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/480/HUBUNGI-BADAN-POM-JIKA-RAGU-TERHADAP-OBAT-YANG-DIBELI.html>, diakses pada tanggal 26 September 2019

³⁰M. Anief, 1997. *Apa yang Perlu Diketahui Dari Obat*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, hlm. 156.

menimbulkan korban, seperti masalah resistensi antibiotik. Hal ini sudah menjadi rahasia umum bahwa resistensi antibiotik meningkat, salah satunya disebabkan oleh penggunaan antibiotik yang tidak sesuai dengan indikasi dan *irrational*.³¹

Pada tahun 2017, terdapat kasus obat PCC (Paracetamol, Cafein, Carisoprodol) di Sulawesi Tenggara menimbulkan korban sebanyak 60 orang. Sebanyak 32 korban mendapat perawatan rawat jalan, 25 korban rawat inap dan 3 orang lainnya dirujuk ke rumah sakit jiwa. Korban mengalami kejang-kejang, halusinasi atau gangguan jiwa.³² Selain itu pada tahun yang sama, aktor Tora Sudiro yang baru terjerat kasus penyalahgunaan obat beberapa waktu yang lalu yaitu menggunakan obat Dumolid. Dumolid merupakan obat dengan kandungan Nitrazepam, salah satu obat golongan Psikotropika. Tora Sudiro memperoleh obat Dumolid tersebut tanpa resep dokter.³³

Kemudian di Kabupaten Nganjuk, penjualan obat aborsi marak dilakukan dengan metode *online*. Hasil penelusuran Jawa Pos Radar Nganjuk, setidaknya ada dua *website* dan satu sosial media (sosmed) yang digunakan untuk menjual obat aborsi dengan cara *online*, yaitu <https://tempataborsituntas.com/obat-obataborsi-nganjuk/>; <https://cytotecobataborsi.com/obat-aborsi-di-nganjuk/>.

³¹Nita Ariyulinda, “Urgensi Pembentukan Regulasi Penjualan Obat Melalui Media Online, Perancang Undang-Undang Badan Keahlian DPR RI”, 2018, e-jurnal.peraturan.go.id, Vol.15 No. 1, Maret 2018 : 37-48, ISSN 0216-1338, hal 40

³²*Ibid*

³³Tora Sudiro Membeli Dumolid Tanpa Resep Dokter, 2017. Di akses <https://www.viva.co.id/showbiz/gosip/942845-tora-sudiro-membeli-dumolidtanpa-resep-dokter>

Sedangkan satu media sosialnya melalui *fans page* (FP), obat aborsi Nganjuk 288588dd-081329755xxx obat penggugur kandungan.³⁴

Permasalahan di atas menjelaskan bahwa di masyarakat, obat semacam PCC, Dumolid (kandungan psikotropika lain dengan efek serupa), atau penggugur kandungan (obat keras lainnya) bisa ditemukan di berbagai macam toko obat maupun penjualan melalui media *online*. Dalam hal ini masyarakat memiliki *demand* yang besar, tentu *supply* juga akan meningkat. Selama ada kesempatan melakukan penjualan obat secara bebas melalui media *online*, pedagang akan terus memasok untuk dijual kepada masyarakat atau kepada konsumen obat.³⁵

Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Hukum Perlindungan Konsumen dalam Pasal 1 ayat (2) yaitu :

Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Konsumen bisa setiap orang. Subyek yang disebut sebagai konsumen berarti setiap orang yang berstatus sebagai pemakai barang dan/atau jasa. Sedangkan konsumen obat adalah setiap orang yang menggunakan atau memakai obat untuk kebutuhan dirinya sendiri. Pedagang atau yang menjual obat kepada konsumen obat disebut sebagai pelaku usaha.

Pelaku Usaha menurut Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 disebutkan bahwa :

³⁴ Koran Jawa Pos, tanggal 8 Juni 2017, *Lewat online penjualan obat penggugur marak*

³⁵ Nita Ariyulinda, *Op cit.*,

Pelaku usaha adalah orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Pelaku Usaha menjual obat-obatan secara *online* kepada konsumen obat.

Pelaku usaha disini bisa siapa saja yang bisa menjual obat-obatan secara *online* kepada konsumen obat. Sedangkan seharusnya setiap pelaku usaha dalam menjual obat-obatan harus memiliki ijin dalam berusaha dan memiliki seorang penanggungjawab, namun pelaku usaha *online* disini tidak memiliki ijin dalam membuka usaha secara *online* dan masih diragukan apakah memiliki penanggungjawab seorang apoteker ataukah tidak.

Pada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia pada Pasal 15 ayat (1) dan (3) menjelaskan tentang setiap pelaku usaha harus memiliki ijin, disebutkan bahwa :

- (1) Pelaku usaha wajib memiliki izin usaha dalam melakukan kegiatan usaha perdagangan melalui sistem elektronik (PMSE)
- (3) Dalam rangka memberikan kemudahan bagi pelaku usaha untuk mendapatkan izin usaha sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), pengajuan izin usaha dilakukan melalui perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Produk yang dijual atau ditawarkan oleh pelaku usaha sangat beraneka ragam. Akhir-akhir ini perdagangan obat-obatan sedang marak di media *online*, dimana obat-obatan yang diperjualbelikan bukan hanya katagori obat bebas (dengan logo lingkaran hijau) dan bebas terbatas (dengan logo lingkaran biru) saja.

Berdasarkan Nuryati dalam Buku Ajar Farmakologi untuk Bahan Ajar Rekam Medis dan Informasi Kesehatan (RMIK) dari Kementerian Kesehatan edisi tahun 2017, menyebutkan bahwa golongan obat dapat dikelompokkan sebagai berikut :

1. Golongan Obat Bebas
2. Golongan Obat Bebas Terbatas
3. Golongan Obat Narkotika
4. Golongan Obat Psikotropika
5. Golongan Obat Keras
6. Golongan Obat Prekursor

Obat-obatan yang dapat dibeli secara bebas tanpa resep antara lain golongan obat bebas (logo lingkaran hijau) dan golongan obat Bebas Terbatas (logo lingkaran biru). Obat-obatan yang dibeli harus dengan resep dokter adalah golongan obat Keras (logo K lingkaran merah), golongan obat Narkotika (logo palang merah), golongan obat Psikotropika (logo K lingkaran merah) dan golongan obat-obatan golongan Prekursor. Sehingga, yang diperbolehkan untuk dijualbelikan secara bebas melalui *online* hanya golongan obat-obatan obat bebas dan bebas terbatas.

Obat-obatan yang diperjualbelikan di media *online* melalui internet ini juga terdapat kelompok obat Keras, Narkotika bahkan Psikotropika, Prekursor golongan Obat Keras dimana obat-obatan ini tidak dapat dibeli bebas di Apotek dan atau Rumah Sakit tanpa ada Resep dokter dengan pengawasan dokter/apoteker. Betapa berbahayanya apabila obat-obatan katagori ini dapat diperjualbelikan bebas melalui media *online* dengan akses internet. Untuk obat-obatan katagori Obat Bebas dan Bebas Terbatas dapat dijual bebas di toko toko obat maupun di minimarket atau supermarket.

Beberapa apotek *online* yang ada di internet baik melalui web (*website*) ataupun aplikasi *App Store*, seperti contohnya <http://k24klik.com> atau aplikasi *handphone* “K24 Klik”, <http://goapotik.com> atau aplikasi “Go Apotik”, <http://farmaku.com>, <http://jualobatmurah.com>, Apotek Medicastore <http://apotik.medicastore.com>, <http://klik-apotek.com>, ataupun aplikasi *Halodoc*. Beberapa apotek *online* diatas ada yang sudah memberikan batasan yang jelas obat-obatan apa saja yang bisa dilayani melalui *online*. Contohnya obat bebas, obat bebas terbatas, jamu, fitofarmaka, obat herbal, suplemen, kosmetika, alat kesehatan dan sejenis perawat tubuh / kecantikan. Namun, ada juga apotek *online* yang belum ada pembatasan obatnya, begitu juga untuk di media *online* lainnya seperti pada aplikasi Bukalapak, Tokopedia, Shopee, Lazada, dan lainnya juga belum ada pembatasan obat-obat yang boleh dijual ataupun yang tidak boleh dijual melalui media *online*, sehingga masih ditemukan obat-obatan sejenis Antibiotika, obat Narkotika, obat Psikotropika yang dijual bebas melalui *online* tanpa resep dokter.

Sebuah contoh, penulis mengamati pada salah satu aplikasi *handphone* Bukalapak, dicoba klik membeli “antibiotika Amoxsan atau antibiotika lainnya”, pelaku usaha di Bukalapak akan muncul beberapa pelapak, dan pada salah satu pelapak disebutkan pernah menjual Amoxsan sampai 2-5 kali.

Masih tingginya angka temuan sediaan farmasi *ilegal* yang diedarkan secara *online* di Indonesia mengindikasikan bahwa tindakan pemberantasan perlu terus dilakukan, terutama oleh seluruh lintas sektor terkait. Salah satu terobosan yang dilakukan Badan POM terkait hal ini adalah melakukan kerja

sama dengan Asosiasi Perusahaan Jasa Pengiriman Ekspres, Pos dan Logistik Indonesia (ASPERINDO) yang diwujudkan dengan penandatanganan kesepakatan kerja sama tentang koordinasi dan tukar-menukar informasi dalam rangka efektivitas pengawasan barang kiriman berupa Obat dan Makanan.³⁶

Badan POM mengimbau masyarakat untuk menghindari pembelian Obat dan Makanan secara *online*. Masyarakat harus menjadi konsumen yang teliti dan tidak mudah tergiur dengan promosi berlebihan dari produk-produk yang dijual secara *online*.³⁷

Dampak dan resiko yang terjadi akibat adanya jual beli obat secara *online* antara lain adalah resiko terjadinya efek samping obat tanpa sepengetahuan / pengawasan dokter, resiko tidak adanya jaminan obat yang dibeli asli sehingga ada kemungkinan resiko obat palsu, resiko obat yang dibeli rusak akibat penyimpanan obat yang tidak benar, serta resiko lainnya dalam hal penyalahgunaan pemakaiannya yang dapat membahayakan kesehatan dan menimbulkan korban, yang berdampak pada konsumen obat, tanpa ada monitoring dan pengawasan dari dokter dan atau apoteker.

Penjualan obat melalui media *online* menawarkan pasar yang lebih luas, harga lebih murah, lebih cepat, dan kemungkinan pembelian secara anonim. Dengan pembelian obat melalui media *online* masyarakat mendapatkan akses yang mudah dan cepat, apalagi bila obat-obatan tertentu dirasa berguna bagi

³⁶BPOM, 2016, *Produk Peningkat Stamina dan Pelangsing Ilegal Mendominasi Temuan Operasi Pangea IX*. Di akses <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/307/PRODUK-PENINGKAT-STAMINA-DAN-PELANGSING-ILEGAL--MENDOMINASI-TEMUAN-OPERASI-PANGAEA-IX.html>, pada tanggal 25 September 2019

³⁷*Ibid*

dirinya. Dengan demikian masyarakat lebih tertarik mencari dan membeli obat melalui situs-situs di internet.³⁸

Obat-obatan yang dijual secara *online* pun sulit dipantau, baik dari sisi promosi maupun transaksinya. Selain itu, informasi terkait produk yang disampaikan kepada masyarakat sangat minim, tidak hanya itu, alamat penjual produk obat-obatan juga tidak jelas.³⁹

FDA juga menyebutkan dalam *Buying Prescription Medicine Online : A Consumer Safety Guide*, beberapa situs yang menjual obat secara *online* seperti :⁴⁰

1. Obat palsu (obat tiruan atau obat yang "peniru")
2. Obat dengan dosis yang terlalu kuat atau terlalu lemah
3. Memiliki bahan-bahan berbahaya
4. Obat yang telah kadaluwarsa (*expired date*)
5. Obat yang tidak disetujui FDA (belum diperiksa untuk keamanan dan efektivitas)
6. Obat yang tidak dibuat menggunakan standar aman
7. Obat yang tidak aman untuk digunakan dengan obat lain atau produk yang Anda gunakan
8. Obat yang tidak diberi label, disimpan, atau dikirim dengan benar
9. Pelaku usaha bukan apotek berlisensi negara bagian AS atau sama sekali bukan sebuah apotek
10. Obat dapat memberikan diagnosis yang tidak benar dan menjual obat yang tidak benar untuk Anda atau kondisi Anda
11. *Website Online* / *Apotek Online* tidak akan melindungi informasi pribadi Anda

Melihat perkembangan penjualan obat melalui media *online* maka Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) telah mengeluarkan pedoman untuk

³⁸Nita Ariyulinda, *Op cit*

³⁹*Ibid*

⁴⁰Food and Drug Administration (FDA), 2018, *Buying Prescription Medicine Online : A Consumer Safety Guide*, US Department of Health and Human Services FDA, National Council on Patient Information and Education, Find this guide online at. Di akses www.fda.gov/buyonlineguide, pada tanggal 26 September 2019

pelaksanaan farmasi *online*.⁴¹ Di Amerika penjualan obat melalui media *online* banyak menimbulkan korban dan perkara pidana serta perkara privat yang mengakibatkan kerugian jutaan dolar. Melihat keadaan seperti itu maka kongres Amerika mengeluarkan Undang-Undang yang mengatur mengenai apotek *online*. Begitu pula Jerman mengeluarkan peraturan tentang apotek *online* dan cara pengantaran obat yang dibeli secara *online*. Tujuan Undang-Undang tersebut dibuat untuk menertibkan penjualan obat melalui media *online*, sehingga tidak dengan mudah setiap orang yang tanpa hak dapat melakukan penjualan obat melalui media *online*.⁴² FDA menyebutkan dalam *Buying Prescription Medicine Online : A Consumer Safety Guide*, saat kita membeli obat secara *online*, kita harus memastikan membeli obat tersebut ke apotek *online* yang berlisensi atau yang memiliki ijin di negara tersebut, dan apotek *online* tersebut harus memiliki apoteker/*pharmacist* yang berlisensi atau berijin.⁴³

Indonesia saat ini belum memiliki regulasi terkait dengan penjualan obat melalui media *online*. Setiap apotek *online*, toko obat *online* maupun perorangan dengan bebas menjual obat, baik obat yang masuk kategori obat keras, obat narkotika, dan obat psikotropika melalui media *online* tanpa ada persyaratan atau pembatasan yang mengatur hal tersebut.⁴⁴

⁴¹ Majalah Farmasetika, 2016, *Penjualan Obat Online*, Vol 1 No.8

⁴²Yusrinda, 2017, *Kontroversi Apotek Online*. Di Akses <http://www.scribd.com/doc/291364972/Kontroversi-Apotek-Online>, Pada 7 Agustus 2019

⁴³ Food and Drug Administration (FDA), *Op cit*

⁴⁴ Nita Ariyulinda, *Op cit*,

Obat merupakan produk kesehatan yang dalam penggunaannya harus mengikuti tata cara dan persyaratan.⁴⁵ Dalam penggunaannya harus berdasarkan resep dokter dan pihak yang memberikan obat harus memiliki izin sebagai apoteker dan tempat penjualan obat harus berizin baik berupa apotek maupun toko obat.⁴⁶

Pemerintah memberikan jaminan keselamatan kepada masyarakat dan untuk menghindari penyalahgunaan obat yang dijual melalui media *online*, Pemerintah seharusnya membuat regulasi terkait penjualan obat melalui media *online*.⁴⁷

Peraturan perundangan dari Kementerian Kesehatan yang mengatur jual beli obat secara bebas melalui *online*, menjadi *urgency* untuk segera disahkan. Upaya antisipasi dengan belum adanya peraturan perundangan dari Kementerian Kesehatan yang mengatur tentang jual beli obat *online*, maka dibutuhkan adanya perlindungan hukum terhadap konsumen obat sebagai pengguna obat-obatan, dan perlindungan hukum terhadap pelaku usaha sebagai produsen yang menjual, menyiapkan dan melayani obat-obatan yang dibutuhkan konsumen obat. Perlindungan hukum pada konsumen obat dan pelaku usaha erat kaitannya dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Didalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen terdapat Hak dan Kewajiban dari Pelaku usaha, serta Hak dan Kewajiban dari Konsumen.

⁴⁵H.A. Syamsuni, 2007, *Ilmu Resep*, Jakarta EGC, hlm. 143.

⁴⁶Nita Ariyulinda, *Op cit.*,

⁴⁷*Ibid*

Pada permasalahan jual beli obat *online*, erat kaitannya dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (ITE), dimana dalam Pasal 1 ayat (2) disebutkan bahwa :

Transaksi Elektronik adalah perbuatan hukum yang dilakukan dengan menggunakan komputer, jaringan komputer, dan / atau media elektronik lainnya.

Artinya, bahwa dalam jual beli obat *online* merupakan proses transaksi yang menggunakan sistem elektronik, dimana dijelaskan dalam Pasal 9 :

Pelaku usaha yang menawarkan produk melalui sistem elektronik harus menyediakan informasi yang lengkap dan benar berkaitan dengan syarat kontrak, produsen, dan produk yang ditawarkan.

Dalam Pasal 8 ayat (3) Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga disebutkan bahwa :

Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.

Pelaku usaha harus memberikan informasi yang benar terkait obat yang akan dibeli oleh konsumen, baik terkait kondisi obat, kualitas barang, tidak ada cacat/ rusak, bukan barang bekas dan tercemar, memiliki tanggal kadaluarsa yang masih jauh, cara pemakaian dan cara penyimpanan obat. Informasi yang diberikan melalui sistem elektronik yang digunakan dalam transaksi elektronik. Informasi cara penyimpanan obat diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standart Pelayanan Kefarmasian di Apotek pada Bab II Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, bagian (D) Penyimpanan.

Pada transaksi jual beli obat secara *online* dengan menggunakan sistem elektronik membutuhkan pengawasan yang lebih banyak, dikarenakan belum ada regulasi dari Kementerian Kesehatan yang mengatur tentang Jual Beli Obat secara *online*.

Untuk menindaklanjuti hal ini, Badan POM menggelar *Focus Group Discussion* (FGD) Rancangan Peraturan Pengawasan Peredaran Obat *Online* pada tanggal 18 Oktober 2018. FGD ini bertujuan untuk membahas urgensi dan mengidentifikasi kebutuhan aspek *legal* untuk pengawasan peredaran obat secara *online*. Aspek *legal* ini menjadi prioritas sebagai upaya perlindungan konsumen dari risiko obat yang dijual *online* yang semakin marak.⁴⁸

Kepala BPOM, Penny K Lukito saat membuka acara menyampaikan bahwa praktik penjualan *online* telah membuka peluang penjualan oleh pihak yang sebenarnya tidak berwenang dalam pengelolaan obat maupun penyebaran obat *legal*, sehingga harus dicegah dan diantisipasi dengan tepat. “Keberadaan apotek *online*, dan adanya resep elektronik dokter ini yang menjadi perhatian kita sehingga nantinya ada aturan yang jelas dalam praktik *online* ini,” lanjutnya.⁴⁹ Beberapa upaya pengawasan yang telah dilakukan BPOM antara lain menandatangani MoU dengan IdEA (*Asosiasi E-commerce*), MoU dengan Asosiasi Perusahaan Jasa Pengiriman Ekspres, Pos dan Logistik Indonesia (ASPERINDO) dan membentuk Satuan Tugas Siber (Satgas Siber). “Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan peredaran obat secara *online*, diperlukan

⁴⁸BPOM, 2018, *BPOM Gelar FGD Rancangan Peraturan Pengawasan Peredaran Obat Online*. Di Akses <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/14979/BPOM-Gelar-FGD-Rancangan-Peraturan-Pengawasan-Peredaran-Obat-Online.html>, pada tanggal 23 September 2019

⁴⁹*Ibid*

pengaturan melalui regulasi karena hingga saat ini belum ada peraturan yang mengatur atau memperbolehkan penjualan obat secara *online* di Indonesia,” tambahnya. Melalui FGD ini diharapkan BPOM dengan *stakeholder* dapat saling membangun komunikasi yang efektif agar terjaring masukan yang lebih luas terhadap rancangan peraturan pengawasan peredaran obat secara *online*, sehingga dapat melindungi konsumen dari obat *ilegal* termasuk palsu.⁵⁰

FGD ini mendatangkan narasumber dari Kementerian Komunikasi dan Informatika (Kominfo), Kementerian Kesehatan, Badan Siber dan Sandi Negara, serta penanggap dari Indonesian *e-commerce* Association (idEA), Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GP Farmasi Indonesia), Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, Perhimpunan Informatika Kesehatan Indonesia, Asosiasi Jasa Pengiriman Ekspres Indonesia (Asperindo) dan Ikatan Apoteker Indonesia.⁵¹

FGD tersebut diharapkan dapat menyegerakan adanya peraturan perundang-undangan dari Kementerian Kesehatan yang mengatur kasus-kasus jual beli obat *online* ini, yang dapat menyelesaikan permasalahan yang terus menerus ada setiap tahun. Berkaitan dengan hal ini, peneliti melihat begitu pentingnya adanya perlindungan hukum bagi konsumen obat maupun bagi pelaku usaha terkait jual beli obat *online*. Dimana perlindungan hukum bagi konsumen obat berbentuk upaya dalam melakukan suatu bentuk pelayanan dengan memberikan rasa aman, baik fisik maupun mental terkait dengan obat-obatan yang dibeli dari pelaku usaha melalui media *online*. Sedangkan

⁵⁰*Ibid*

⁵¹*Ibid*

perlindungan hukum bagi pelaku usaha berbentuk upaya dalam melindungi pelaku usaha dari resiko yang terjadi atas proses jual beli obat secara *online*.

Pada penelitian sebelumnya, mengupas tentang perlindungan hukum pada konsumen terkait jual beli kosmetika *online*. Kali ini peneliti akan meneliti tentang perlindungan hukum terhadap konsumen obat dan pelaku usaha dalam permasalahan jual beli obat secara *online*.

B. RUMUSAN MASALAH

Berdasarkan latar belakang tersebut di atas, maka perumusan masalah dalam penelitian ini adalah:

1. Bagaimana pengaturan perlindungan hukum terhadap konsumen dan pelaku usaha dalam transaksi jual beli obat dengan sistem *online*?
2. Bagaimana pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen dan pelaku usaha dalam transaksi jual beli obat dengan sistem *online*?

C. TUJUAN PENELITIAN

Adapun yang menjadi tujuan dalam penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui dan menganalisis bagaimana pengaturan perlindungan hukum terhadap konsumen dan pelaku usaha dalam transaksi jual beli obat dengan sistem *online*?
2. Untuk mengetahui dan menganalisis bagaimana pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen dan pelaku usaha dalam transaksi jual beli obat dengan sistem *online*?

D. MANFAAT PENELITIAN

Melalui penelitian ini, diharapkan akan mampu berikan berbagai manfaat sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi perkembangan Ilmu Hukum pada umumnya dan di bidang Ilmu Hukum Kesehatan pada khususnya, terutama dalam perlindungan hukum konsumen obat dan pelaku usaha dalam permasalahan jual beli obat *online*.

2. Manfaat Praktis

a. Bagi Pemerintah

Bisa memberikan masukan pada pemerintah untuk dapat segera mengatur permasalahan jual beli obat online dan urgency membuat peraturan perundang-undangan tentang permasalahan jual beli obat online dalam hal perlindungan hukum konsumen obat dan pelaku usaha.

b. Bagi Balai Besar POM

Dapat memberikan masukan dalam hal pengawasan, regulasi dan perlindungan hukum konsumen obat dan pelaku usaha dalam permasalahan jual beli obat *online*.

c. Bagi Dinas Kesehatan

Dapat memberikan masukan dalam hal pengawasan, kewenangan dan perlindungan hukum konsumen obat dan pelaku usaha dalam permasalahan jual beli obat *online*.

d. Bagi Penulis

Dengan adanya penelitian ini dapat menambah pengetahuan dan pengalaman dalam hal perlindungan hukum konsumen obat dan pelaku usaha dalam permasalahan jual beli obat online; serta pelaksanaan atau penerapan hukum dalam bidang kesehatan. Selain itu kegiatan penelitian dan permasalahan yang akan diteliti sebagai salah satu syarat untuk mendapatkan gelar Magister Hukum Kesehatan.

e. Bagi Pelaku Usaha

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi, masukan dan pengetahuan dalam hal perlindungan hukum kepada pelaku usaha dalam permasalahan jual beli obat online

f. Bagi Konsumen

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi, masukan dan pengetahuan dalam hal perlindungan hukum kepada konsumen obat dalam permasalahan jual beli obat online.

E. METODE PENELITIAN

1. Metode Pendekatan

Penelitian ini menggunakan metode pendekatan yuridis sosiologis, yang merupakan pendekatan dari ilmu hukum, farmasi, kesehatan dan lain-lain dalam masyarakat untuk melihat dari sisi-sisi kenyataan hukum.

Pendekatan yuridis sosiologis dilakukan dengan menganalisis dan memecahkan masalah melalui data sekunder terlebih dahulu, yang

kemudian dilanjutkan dengan penelitian primer di lapangan, yang dimulai dari perumusan masalah, penetapan responden dan narasumber, serta pengumpulan data, selanjutnya membuat desain analisis, dan di akhiri dengan kesimpulan

Peneliti ingin memperoleh gambaran tentang pengaturan perlindungan hukum terhadap konsumen dan pelaku usaha dalam proses transaksi jual beli obat secara *online*.

2. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian yang digunakan bersifat deskriptif analitik, yang dapat menggambarkan kondisi hukum yang ada di lapangan dan menggambarkan frekuensi terjadinya gejala hukum atau peristiwa hukum atau karakteristik gejala hukum atau frekuensi adanya hubungan atau kaitan antara gejala hukum atau peristiwa hukum yang satu dengan yang lain, dan menguraikannya secara konsisten, sistematis dan logis.⁵²

Penelitian deskriptif analitik dilakukan dengan menganalisa data primer dan data sekunder secara kualitatif dan kuantitatif. Penelitian kualitatif adalah penelitian yang memberikan penjelasan, pemahaman, interpretasi tentang perlindungan hukum konsumen obat dan pelaku usaha. Penelitian kuantitatif adalah penelitian yang memaparkan data data yang berupa angka-angka, dimana dapat diambil kesimpulan tentang perlindungan hukum terhadap konsumen dan pelaku usaha dalam proses jual beli obat secara *online*.

⁵²Endang Wahyati,dkk., 2015, *Petunjuk Penulisan Usulan Penelitian dan Tesis*, Semarang: Unika Soegijapranata, hal, 8.

3. Definisi Operasional

Definisi operasional adalah pengertian atau arti dari konsep konsep yang digunakan di dalam penelitian, berupa penjelasan tentang variabel yang digunakan dalam penelitian.

Definisi operasional dari variabel antara lain :

- a. Obat, adalah suatu bahan yang merupakan bagian dari sediaan farmasi, yang dapat digunakan untuk mengurangi/meredakan/menghilangkan gejala/keluhan penyakit, atau mengubah proses kimia dalam tubuh yang dapat memulihkan dan meningkatkan kesehatan.
- b. Konsumen adalah masyarakat atau setiap orang yang membeli obat secara *online* dengan akses internet.
- c. Pelaku usaha adalah apotek-apotek, toko obat, atau pelaku-pelaku usaha lainnya yang menjual obat-obatan secara *online*, baik melalui *website* (situs internet), aplikasi *Appstore* / *Google Play Store* (Bukalapak, K24, Tokopedia, *Shopee*, dan lain lain), atau pelaku usaha yang melakukan proses penjualan obat tanpa bertemu langsung dengan pembeli (konsumen), seperti melalui *Whatsapp*, *Line*, *Kakao Talk*, *We Chat* dan lain-lain.
- d. Perlindungan hukum bagi konsumen, adalah suatu cara /upaya yang disertai dengan perangkat hukum untuk melindungi dan terpenuhinya hak konsumen dalam proses jual beli obat secara *online*
- e. Perlindungan hukum bagi pelaku usaha, adalah suatu upaya/cara untuk melindungi perseorangan atau badan usaha yang melakukan kegiatan

usaha, dimana perlindungan hukum diperuntukkan kepada pelaku usaha yang resmi, legal dan berijin dalam proses jual beli obat secara *online*.

f. Hak kesehatan, adalah hak asasi manusia dibidang kesehatan, dimana setiap manusia memiliki hak untuk hidup sehat, mendapatkan pelayanan kesehatan yang memadai dan pelayanan kesehatan yang terjangkau.

g. Media *online*, adalah media atau saluran komunikasi yang tersaji secara *online* di situs web (*website*) internet, yang hanya bisa diakses dengan koneksi internet.

h. Jual beli secara *online*, adalah proses transaksi penjualan dan pembelian obat melalui sarana teknologi *online*, baik melalui *website* (situs internet), aplikasi *Appstore / Google Play Store* (Bukalapak, K24, Tokopedia, *Shopee*, dan lain lain), ataupun proses transaksi yang tanpa bertemu langsung antara penjual (pelaku usaha) dan pembeli (konsumen obat), seperti melalui *Whatsapp, Line, Kakao Talk, We Chat* dan lain-lain.

4. Obyek dan Subyek Penelitian

a. Obyek yang akan dilakukan pada penelitian ini yaitu perlindungan hukum terhadap konsumen obat dan pelaku usaha. Lokasi yang akan menjadi tempat penelitian adalah kota Surabaya.

b. Subyek dalam penelitian ini adalah :

1) Responden, yang terdiri dari :

- a) Konsumen Obat, terdiri dari konsumen obat yang berjumlah 15 orang. Konsumen Obat akan disajikan dalam bentuk Kuisisioner *Online* melalui *Google Form*.
- b) Pelaku Usaha, terdiri dari Apotek-apotek sejumlah 15, terdiri dari 5 Apotek K24, 5 Apotek Kimia Farma, dan 5 Apotek Swastika. Pelaku Usaha diberikan lembar Kuisisioner untuk diisi oleh Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian/Karyawan/Pemilik Pelaku Usaha
- 2) Informan / Narasumber, yang terdiri dari :
- a) Nara Sumber dari Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur adalah Ibu Dra Retnowati, Apt, M.kes selaku Kepala Seksi Kefarmasian
- b) Nara Sumber dari Kepala Dinas Kesehatan Kota Surabaya adalah Ibu Umu Jariyah, S.Si, Apt selaku Kepala Seksi Farmakmin (Farmasi Makanan dan Minuman)
- c) Nara Sumber dari Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Surabaya adalah Bagian Humas (Hubungan Masyarakat) dari BBPOM yaitu Bapak Drs Mustadjab, Apt selaku Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Madya dan Ibu RR. Herni Sri S., SH., MH selaku Staf Penindakan
- d) Nara Sumber dari IAI (Ikatan Apoteker Indonesia) Propinsi Jawa Timur adalah Bapak Dr Abdul Rahim, MSc, Apt selaku Ketua IAI Jawa Timur

5. Jenis Data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer dan data sekunder. Data primer adalah data yang diperoleh dari hasil wawancara dari para informan/narasumber dan pemberian kuisioner kepada para responden. Data sekunder adalah data yang diperoleh dari dokumen-dokumen yang berhubungan dengan obyek penelitian, *literatur* atau bahan pustaka yang berkaitan dengan masalah atau materi penelitian, hasil penelitian berbentuk jurnal, skripsi, tesis, maupun disertasi; serta perundang-undangan. Data sekunder meliputi :

a. Bahan hukum primer, yang terdiri dari perundang-undangan. Meliputi:

- 1) Undang-Undang Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- 2) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika
- 3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- 4) Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (ITE)
- 5) Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika
- 6) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- 7) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
- 8) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor

- 9) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik
- 10) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan Melalui Sistem Elektronik
- 11) Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 02396/A/SK/VIII/86 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G
- 12) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 919/Menkes/Per/X/1993 Tahun 1993 tentang Kriteria Obat yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep
- 13) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi
- 14) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
- 15) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
- 16) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
- 17) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek
- 18) Buku Pedoman
Buku Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas
- 19) Buku Petunjuk Teknis

- a) Buku Petunjuk Teknis Standar Pelayanan Kefarmasian Di Rumah Sakit
- b) Buku Petunjuk Teknis Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek
- c) Buku Petunjuk Teknis Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas
- 20) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan
- 21) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
- 22) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring
- 23) Peraturan Daerah Kota Surabaya Nomor 2 Tahun 2017 Tentang Upaya Kesehatan

- b. Bahan hukum sekunder merupakan bahan hukum yang diperoleh baik dari buku-buku, teks, jurnal-jurnal hukum, skripsi, tesis, disertasi, kasus-kasus hukum, maupun pendapat para ahli.
- c. Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang berupa petunjuk atau penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder yang berupa kamus Bahasa Indonesia, kamus hukum, ensiklopedia, dan lainnya.

6. Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data yang digunakan pada penelitian ini adalah data primer dan data sekunder yang sifatnya kualitatif dan kuantitatif, sehingga metode yang digunakan yaitu:

a. Studi pustaka

Penelitian studi pustaka pada penelitian ini, dengan cara mengumpulkan data dari hasil studi pustaka dari data sekunder seperti perundang-undangan, buku buku, publikasi, jurnal-jurnal hukum, skripsi, tesis, disertasi dan hasil penelitian yang berhubungan dengan perlindungan hukum terhadap konsumen obat dan pelaku usaha pada jual beli obat secara online.

b. Studi lapangan

Penelitian studi lapangan dilakukan untuk memperoleh data primer. Dalam studi ini peneliti memberikan kuisisioner kepada para responden, dan melakukan wawancara kepada narasumber. Kuisisioner diberikan kepada para responden, yang terdiri dari :

- 1) Konsumen Obat, terdiri dari konsumen obat yang berjumlah 15 orang
- 2) Pelaku Usaha, terdiri dari Apotek-apotek sejumlah 15, yaitu 5 Apotek K24, 5 Apotek Kimia Farma dan 5 Apotek Swasta.

Wawancara kepada para Informan / Narasumber, yang terdiri dari :

- a. Ibu Dra Retnowati, Apt, M.kes selaku Kepala Seksi Kefarmasian Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur

- b. Ibu Umu Jariyah, S.Si, Apt selaku Kepala Seksi Farmakmin (Farmasi Makanan dan Minuman) Dinas Kesehatan Kota Surabaya
- c. Bagian Humas (Hubungan Masyarakat) dari BBPOM yaitu Bapak Drs Mustadjab, Apt selaku Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Madya dan Ibu RR. Herni Sri S., SH., MH selaku Staf Penindakan dari Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Surabaya
- d. Bapak Dr Abdul Rahim, MSc, Apt selaku Ketua IAI Jawa Timur

7. Metode Analisis Data

Analisa data dalam penelitian ini dilakukan secara kualitatif dan kuantitatif. Analisis kualitatif adalah analisis yang tidak didasarkan pada perhitungan atau angka atau kuantitas. Analisis kualitatif diukur dengan peraturan perundang-undangan dan teori-teori terkait. Analisis kuantitatif dilakukan berdasarkan angka-angka perhitungan yang menunjukkan hasil. Langkah analisa data yang dilakukan adalah:

a. Pengumpulan data

Tahap dalam penelitian ini adalah pengumpulan data responden yang dianalisis secara kuantitatif dan data dari narasumber yang dianalisis secara kualitatif. Data yang diperoleh terkait perlindungan hukum terhadap konsumen obat dan pelaku usaha tentang proses jual beli obat secara *online*.

Selanjutnya dari data primer dihubungkan dengan data sekunder yang berupa bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan bahan hukum tersier .

b. Penyajian data

Data disusun secara sistematis dan disajikan dalam bentuk tabel dan narasi yang di uraikan dan disajikan dalam bentuk kalimat, kemudian menarik kesimpulan mengenai perlindungan hukum terhadap konsumen obat dan pelaku usaha terkait jual beli obat secara *online*

F. RENCANA PENYAJIAN TESIS

Rencana penyajian tesis berisi tentang sistematika penulisan tesis yang terdiri dari empat Bab, yaitu

BAB I

PENDAHULUAN

Pada Bab I menguraikan Latar Belakang Masalah, Perumusan Masalah, Tujuan Penelitian, Manfaat Penelitian, Kerangka Konsep, Kerangka Teori, Metode Penelitian yang berkaitan dengan judul penelitian

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

Pada Bab II memuat tentang teori dan tinjauan pustaka tentang perlindungan hukum bagi konsumen obat dan pelaku usaha terhadap jual beli obat secara *online*

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Pada Bab III menguraikan dan menganalisis tentang

bagaimana regulasi tentang perlindungan hukum terhadap konsumen obat dan pelaku usaha terkait jual beli obat secara *online*

BAB IV

PENUTUP

Pada Bab IV ini memuat kesimpulan dari hasil penelitian yang merupakan jawaban dari perumusan masalah dalam penelitian ini, dan saran serta rekomendasi penulis mengenai perlindungan hukum bagi konsumen obat dan pelaku usaha terkait jual beli obat secara *online*.

